

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

—適正使用と定期的な検査の実施のお願い—
ボセンタン成人用 DS6.25%「モチダ」

製造販売元 持田製薬販売株式会社
販 売 持田製薬株式会社

この「適正使用と定期的な検査の実施のお願い」は、ボセンタン成人用 DS6.25%「モチダ」（以下、本剤）を適正に使用頂くため、「使用上の注意」の記載より、適正使用と定期的な検査の実施について解説したものです。全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制に対し本剤を使用される際には、最新版の電子添文および本「適正使用と定期的な検査の実施のお願い」を熟読の上、適正使用をお願いいたします。

1. 警告

本剤投与により肝機能障害又は自己免疫性肝炎が発現することがあるため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお、投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。

[7.1、7.2、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1、11.1.2 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.4、9.5 参照]
- 2.2 中等度あるいは重度の肝障害のある患者 [9.3.1 参照]
- 2.3 シクロスポリン又はタクロリムスを投与中の患者 [10.1、16.7.1 参照]
- 2.4 グリベンクラミドを投与中の患者 [10.1、16.7.2 参照]
- 2.5 本剤及び本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者

◆本剤は、以下の適応症に使用されます。

全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制（ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限り）

ただし、既存の手指潰瘍に対する有効性は認められておりません（「効能又は効果に関連する注意」参照）。

※上記以外の「効能又は効果」については、最新の電子添文をご参照ください。

<本剤の電子添文より抜粋>

4. 効能又は効果（抜粋）

○全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制（ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限り）

5. 効能又は効果に関連する注意（抜粋）

〈全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制〉

5.3 既存の手指潰瘍に対する有効性は認められていない。

8. 重要な基本的注意（抜粋）

〈全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制〉

8.6 定期的に本剤の治療効果や継続治療の必要性を考慮すること。

※詳細については、最新の電子添文をご参照ください。

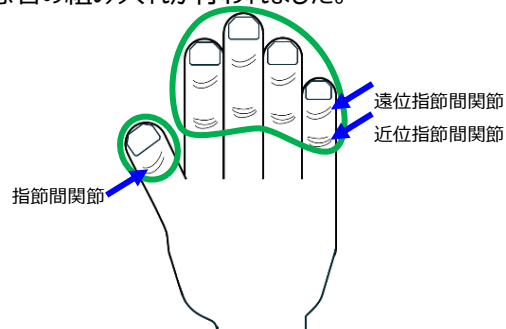
トラクリア錠 62.5mg の国内臨床試験では以下の基準で患者の組み入れが行われました。本剤使用にあたってご参照ください。

【手指潰瘍の定義】

- ・近位指節間関節及び母指指節間関節より末梢の手指潰瘍であること（指節間関節を含む）。
- ・上皮による被覆の連続性が失われており肉眼的に認められる深さがあること。なお、露出している場合、痂皮もしくは、壊死組織で覆われている場合も含める。
- ・露出が明確に認められない（痂皮もしくは、壊死組織で覆われている）場合には、表皮及び真皮が失われていることを治験責任（分担）医師が判断できること。
- ・爪周囲炎、亀裂、手指陥凹性癬痕ではないこと。
- ・石灰化部の突出に付随するものではないこと。

【対象患者の選択基準】

- ・同意取得時に手指潰瘍を有する患者、もしくは過去5年以内に手指潰瘍の病歴がある患者



【トラクリア錠 62.5mg の国内臨床試験における手指潰瘍の範囲】
近位指節間関節及び母指指節間関節より末梢の手指潰瘍（指節間関節を含む）

◆定期的な検査の実施をお願いいたします。

①**全ての患者様**で、肝機能検査の実施をお願いいたします。

肝機能検査

本剤投与により肝機能障害及び自己免疫性肝炎が発現する可能性があります。肝機能検査を**必ず投与前**に行い、投与中においても、**少なくとも1カ月に1回**実施をお願いいたします。なお、**投与開始3カ月間は2週に1回**の検査が望ましいとされています。

1. 警告

本剤投与により肝機能障害又は自己免疫性肝炎が発現することがあるため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1カ月に1回実施すること。なお、投与開始3カ月は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。
[7.1、7.2、8.1、9.3.1、9.3.2、11.1.1、11.1.2 参照]

※詳細については、最新の電子添文をご参照ください。

トラクリア錠 62.5mg の国内臨床試験における有害事象

トラクリア錠 62.5mg の国内臨床試験において、投与後 52 週までの有害事象（因果関係なしを含む）の発現割合は 100.0%（28/28 例）でした。主な有害事象として、鼻咽頭炎 35.7%（10/28 例）、肝機能検査異常 28.6%（8/28 例）、強皮症関連指潰瘍 25.0%（7/28 例）、末梢性浮腫 14.3%（4/28 例）が認められています。

出典 トラクリア錠 62.5mg 申請資料概要（2015 年 8 月 24 日承認、CTD 2.7.4.2.1）

②**妊娠可能な女性患者様**では、①に加え、妊娠検査の実施をお願いいたします。

妊娠検査

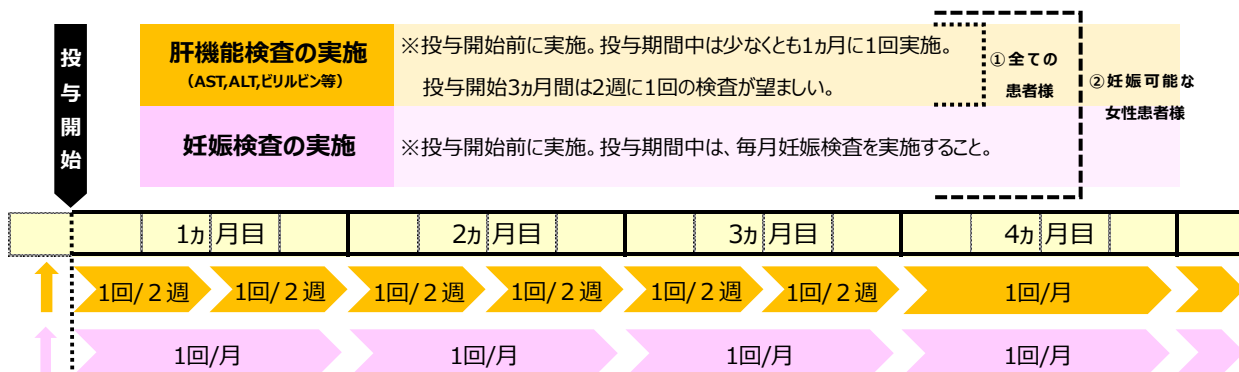
動物実験で催奇形性が報告されています。妊婦又は妊娠している可能性のある女性への本剤の投与は「禁忌」となっております。避妊薬単独での避妊を避け、**本剤投与開始前及び投与期間中**は、**毎月**妊娠検査の実施をお願いいたします。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）（抜粋）

2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.4、9.5 参照]

※詳細については、最新の電子添文をご参照ください。

検査実施スケジュール



◆詳細は電子添文をご参照ください。◆電子添文の改訂にご留意ください。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文が掲載されます。

アプリ「添文ナビ」にて、右記のGS1 バーコードを読み取っていただくことによりご覧いただけます。



01114987224137701

